

使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

P U O R T

**2012年9月改訂（第5版）
*2011年6月改訂（第4版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：21400AMZ00570000

クラスⅢ汎用・免疫・内分泌検査用シリーズ
ペプシノーゲンキット

ルミパルスプレスト® ペプシノーゲンⅡ

■重要な基本的注意事項

ペプシノーゲンⅠおよびⅡは胃粘膜の萎縮の程度を反映する指標であり、胃癌に特異的なマーカーではありません。従って、胃癌以外の胃粘膜に萎縮を伴う疾患においても、高い陽性率を示します。また、本法は現在胃集団検診において用いられている間接X線投影法に代わりうる検査法としては確立されておられません。

■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断の際は、本測定値以外に他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
- *4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。
6. 本試薬の使用に際しては、本書とあわせて使用する測定システムの添付文書および取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等（キットの構成）

ルミパルスプレスト ペプシノーゲンⅡは下記構成試薬を組み合わせてご使用ください。

1. 抗体結合粒子（200回用、10mL/ボトル）
抗ペプシノーゲンⅡモノクローナル抗体（マウス）結合フェライト粒子を含みます。
本品は付属品として抗体結合粒子ボトル用のアッセイキャップAを1個含みます。
2. 酵素標識抗体（200回用、10mL/ボトル）
アルカリホスファターゼ（ALP）標識抗ペプシノーゲンⅡモノクローナル抗体（マウス）を含みます。
本品は付属品として酵素標識抗体ボトル用のアッセイキャップBを1個含みます。
3. ペプシノーゲンⅡキャリブレーション：2濃度×1
(1) 0 ng/mL ペプシノーゲンⅡキャリブレーション（液状、1.5 mL×1）
(2) 150 ng/mL ペプシノーゲンⅡキャリブレーション（液状、1.5 mL×1）
4. 基質液（液状、100mL×6）
基質としてAMPDP^{注1}を含みます。
5. 洗浄液（濃縮液、4000mL×1）
6. 検体希釈液（液状、10mL×10）
本品は付属品としてアッセイキャップBを10個含みます。

注1）AMPDP：3-(2'-spiroadamantane)-4-methoxy-4-(3'-phosphoryloxy)phenyl-1,2-dioxetane disodium salt / 3-(2'-スピロアダマンタン)-4-メトキシ-4-(3'-ホスホリロキシ)フェニル-1,2-ジオキセタン・2ナトリウム塩

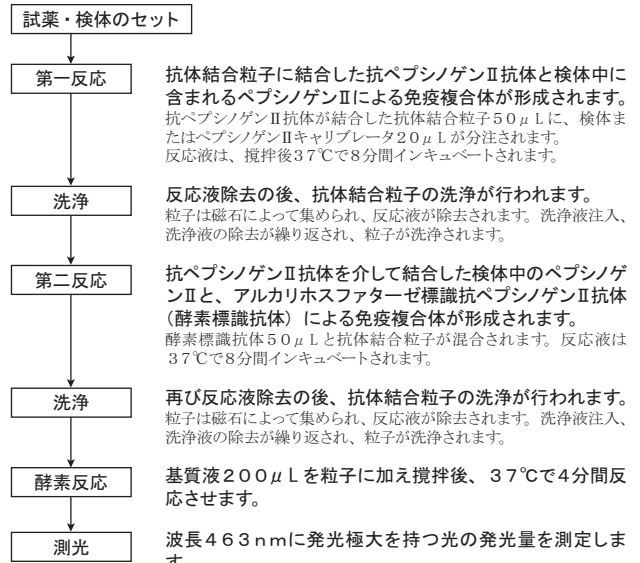
■使用目的

血清又は血漿中のペプシノーゲンⅡの測定

■測定原理

本試薬は2ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法によるペプシノーゲンⅡ測定試薬です。

<反応プロトコール；2ステップモード>



検体中のペプシノーゲンⅡ濃度が測定範囲を超えた場合は、検体希釈液を用いて検体を希釈し再測定してください。

■操作上の注意

1. 測定検体の性質、採取法

- (1) 可能な限り新鮮な検体を用い、保存する場合は-20℃以下で凍結保存してください。
- (2) 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
- (3) 赤血球・その他の有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合があります。正しい結果が得られるように遠心または除去した後に使用してください。
- (4) 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。
- (5) 非働化した検体は使用しないでください。
- (6) 検体に抗凝固剤（EDTA-ニカリウム、クエン酸ナトリウム、ヘパリンナトリウム）を添加して試験した結果、それぞれ10mg/mL、38mg/mL、100U/mLまで測定値に影響は認められませんが、液状の抗凝固剤を用いる場合は、検体の希釈率にご注意ください。
- (7) ソマトスタチン100μg/mL、ガストリン100μg/mL、CEA2.0μg/mLまでの濃度での交差性は見られませんでした。また、ペプシノーゲンⅠとの交差性は0.02%以下でした。

2. 妨害物質・妨害薬剤

検体にビリルビンF、ビリルビンC、ヘモグロビンを添加して試験した結果、それぞれ19.1mg/dL、19.6mg/dL、484mg/dLまで、測定値に影響は認められませんでした。また、乳ビに関しても、2130ホルマジン濁度まで測定値に影響は認められませんでした。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

* (1) 抗体結合粒子

冷蔵庫から出してそのまま使用します。試薬を装置にセットする場合は、試薬を泡立てないようにゆるやかにボトルを20回以上転倒混和して、ボトル底部に沈殿している粒子を再懸濁してください。

(2) 酵素標識抗体

冷蔵庫から出してそのまま使用します。転倒混和はしないでください。

(3) ペプシノーゲンⅡキャリブレーション

常温（15～25℃）に戻してから軽く転倒混和して使用します。デッドボリュームを考慮して、サンプルカップに必要な量を滴下します。キャリブレーション1滴あたりのおよその滴下量は45μLです。滴下量は容器を押す強さや気泡の混入によって変動します。デッドボリュームはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。一例としてルミパルス Presto IIでサンプルカップをご使用の場合、デッドボリューム100μLとなります。

(4) 基質液

冷蔵庫から出してそのまま使用します。

(5) 洗浄液

測定システムの取扱説明書に従い補充してください。洗浄液は装置内で自動的に精製水で10倍に希釈されます。

- (6) 検体希釈液
冷蔵庫から出してそのまま使用します。転倒混和はしないでください。

2. 必要な器具・器材

- (1) ルミバルス Presto 用サンプリングチップ
- (2) ルミバルス Presto 用キュベット
- (3) ルミバルス Presto 用アッセイキャップA、アッセイキャップB
- (4) マイクロピペット、サンプルカップ
- (5) 全自動化学発光酵素免疫測定システム

3. 測定法

- (1) 測定システムの取扱説明書を参照し、検体および測定に必要な試薬を所定の位置にセットしてください。(サンプルの最少必要量は、使用する容器や測定システムによって異なりますので、各測定システムの取扱説明書をご覧ください。)
- (2) 抗体結合粒子、酵素標識抗体および検体希釈液のボトルキャップを静かに外し、口元に付着している試薬は清潔な紙等でふき取ります。ボトル内に泡立ちが残っているときはしばらく放置して泡立ちがないことを確認するか、または清潔な綿棒等を用いて取除きます。
- (3) アッセイキャップを取付けます。取付け方は、下記の(8)アッセイキャップの取付け方の欄をご参照ください。
- (4) ボトルのバーコードが濡れていたり、汚れていたりした場合は、ふき取ってからセットしてください。
- (5) 試薬を試薬保冷庫内のカラーセルにセットします。抗体結合粒子はカラーセルAに、酵素標識抗体および検体希釈液はカラーセルBに、それぞれセットします。試薬は、カラーセルの空いている場所のどこにでもセットすることができます。また、装置からカラーセルを取出して試薬をセットすることもできます。ボトルをセットした後はカラーセルを静かに装置の所定位置へ戻します。
- (6) 基質液は蓋を外し、基質保冷庫へセットします。
- (7) 洗浄液は、測定システムの取扱説明書に従い補充します。
- (8) アッセイキャップの取付け方

アッセイキャップは装置にセットした試薬の蒸発や汚染を防ぐために使用します。新しいボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを取付けてからご使用ください。取付けない場合は、測定結果の信頼性は保証できません。取付けた後は、アッセイキャップに液が付着しないように、装置にセットするまでボトルを傾けないよう注意して取扱ってください。

・アッセイキャップAの取付け方

アッセイキャップAは、抗体結合粒子ボトルの口元に乗せ、回しながら止まるまで締めて取付けます。アッセイキャップAの外側を上から静かに押し(図1)、内部のゴムスリットが開くことを確かめます(図2)。スリットに膜が形成されている場合はアッセイキャップAを一旦取外し、清潔な紙等で裏のゴム表面の液体をふき取り、再びボトルに取付けます。ゴムスリットがきちんと開かないときや、アッセイキャップAが円滑に動かないときは、再度外側を押し確認します。改善がみられないときは新しいアッセイキャップAに交換してください。



図1：アッセイキャップAを取付け、上から押します。

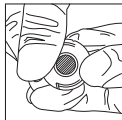


図2：ゴムスリットが開くことをボトル上面から確認します。

・アッセイキャップBの取付け方

アッセイキャップBは、酵素標識抗体ボトルおよび検体希釈液ボトルに使用します。取付ける際は、まずボトルキャップを外し代わりにアッセイキャップBをボトル口元に乗せます。図3のように、ボトル上部の鏝(つば)とアッセイキャップB下部の突起が、ぶつかるまで止まるまで回しながら締めて取付けます。図3の★の位置を上から指で押して、蓋が開くことを確かめます(図4)。

ボトルの口に膜が形成されている場合は清潔な紙等で蓋のゴム表面に付着した液体をふき取ってください。アッセイキャップBが締まらないときや、押しても蓋が円滑に動かないときは一旦取外し、再度取付けます。改善がみられないときは、新しいアッセイキャップBに交換してください。

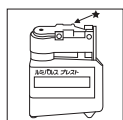


図3：アッセイキャップBを取付け、★を押します。



図4：蓋が開くことを確かめます。

- (9) 試薬の他に、測定に必要なサンプリングチップおよびキュベットが十分投入されていること、精製水タンク、洗浄液タンク、濃縮洗剤タンクの残量が十分であることを確認します。
- (10) 分析の受付操作を行います。

- (11) 検体を検体分析用のラックにセットし、装置の所定位置にセットします。精度管理分析の場合は精度管理分析用のラックを、キャリブレーション分析の場合はキャリブレーション分析用のラックをそれぞれ使用します。
- (12) 外箱記載のデータ入力バーコードには、ペプシノゲンIIキャリブレータの使用期限およびロット番号が記録されています。装置付属のバーコードリーダーを用いて読み取ることで、キャリブレータのロット管理を自動的に行うことができます。
- (13) スタートキーを押して測定を開始します。装置内で自動的に実行される動作については測定原理の「反応プロトコル」の項をご参照ください。

4. 濃度の算出法

マスターキャリブレーションデータは、酵素標識抗体ボトルの2次元バーコードに記録されています。検体中のペプシノゲンII濃度は、ペプシノゲンIIキャリブレータの発光量をもとに校正された検量線から自動的に算出されます。また複数装置をお使いの場合は1台ごとに検量線を作成してください。

ペプシノゲンIIキャリブレータの測定は以下の場合に行います。

- ・抗体結合粒子、酵素標識抗体、基質液のいずれかが、新しいロットに切り替わった場合。
 - ・キャリブレーションデータを更新後、30日が経過した場合。
- 上記以外においても必要が生じた場合は、キャリブレータを測定しキャリブレーションデータを更新してください。

検体中のペプシノゲンII濃度が、150 ng/mLを超える場合は、検体希釈液を用いて希釈し、再測定してください。

■測定結果の判定法

1. 参考基準範囲

健常者120例の血清および血漿中のペプシノゲンII濃度を所定の操作で測定した結果、平均値は10.5 ng/mLでした。また測定値を対数変換で正規化して求めた平均値は10.5 ng/mL、平均値±1.96 SDは2.9~27.1 ng/mLでした。

2. 判定上の注意

- (1) ペプシノゲンI (PG I) とペプシノゲンII (PG II) の併用測定では、PG Iの値とPG I/PG II比で判定を行います¹⁾。参考判定基準は以下のとおりです。
陰性 (-) : PG I > 70 ng/mL、
または、PG I/PG II比 > 3.0
陽性 (+) : PG I ≤ 70 ng/mL、
かつ、PG I/PG II比 ≤ 3.0
中等度陽性 (2+) : PG I ≤ 50 ng/mL、
かつ、PG I/PG II比 ≤ 3.0
強陽性 (3+) : PG I ≤ 30 ng/mL、
かつ、PG I/PG II比 ≤ 2.0
- (2) 基準範囲は、測定条件や検体によって異なりますので、各施設に適した基準範囲を設定してください。
- (3) 検体中に存在する未同定の非特異反応性物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合がありますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。

■臨床的意義

ペプシノゲンは胃液中に分泌されるペプシンの前駆体であり、免疫学的にペプシノゲンIとペプシノゲンIIに大別されます。ペプシノゲンIは胃底腺粘膜に存在し、ペプシノゲンIIは胃底腺粘膜のほか噴門腺・幽門腺・十二指腸腺等広範囲に存在します²⁾。ペプシノゲンI値およびペプシノゲンI/II比は胃底腺領域の広がりやと関連し、慢性萎縮性胃炎の進展を反映したマーカーとして有用です。また、進展した慢性萎縮性胃炎は胃癌発生に深く関わっており³⁾、萎縮性変化の強いものほど高率に胃癌が発見されています⁴⁻⁵⁾。本試薬は、化学発光基質(AMP PD)を用いた化学発光酵素免疫測定法⁶⁾(CLEIA; chemiluminescent enzyme immunoassay)に基づく試薬で、全自動化学発光酵素免疫測定システム(代表例:ルミバルス Presto II)用試薬です。

■性能

1. 性能

- (1) 感度
ペプシノゲンII溶液を所定の操作で測定するとき、1 ng/mLペプシノゲンII溶液と0 ng/mLペプシノゲンIIキャリブレータの発光量の比は3以上になります。
- (2) 正確性
自家管理検体3例を所定の操作で測定するとき、測定値は各管理値に対して±20%以内になります。
- (3) 同時再現性(併行精度)
自家管理検体を所定の操作で6回繰り返し測定するとき、変動係数(CV値)は10%以下になります。
- (4) 測定範囲
本試薬の測定範囲は、0.1 ng/mL~150 ng/mLです。全自動化学発光酵素免疫測定システム(代表例:ルミバルス Presto II)では0.1 ng/mLから出力されます。

- (5) 検出限界
0 ng/mL ペプシノゲンIIキャリブレータと希釈したペプシノゲンIIキャリブレータを所定の操作で20回繰り返し測定し、0 ng/mL ペプシノゲンIIキャリブレータの平均値+3SDと、希釈したペプシノゲンIIキャリブレータの平均値-3SDが区別できる最小濃度を検出限界として求めたとき、値は0.01 ng/mLとなりました。
- (6) 定量限界
希釈したペプシノゲンIIキャリブレータを所定の操作で20回繰り返し測定し、測定値の変動係数(CV値)が10%以下となる最小濃度をもとに、測定間差を考慮して定量限界を求めたとき0.01 ng/mLとなりました。

2. 相関性試験成績

- (1) 血清検体76例を使用し、既存EIA法との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。
測定例数：n=76
相関係数：r=0.989
回帰式：y=1.02x-0.251
(x；既存EIA法、y；ルミパルスプレスト ペプシノゲンII)
- (2) 血清検体58例を使用し、ルミパルス ペプシノゲンII(自社品)との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。
測定例数：n=58
相関係数：r=0.999
回帰式：y=0.99x+0.06
(x；ルミパルス ペプシノゲンII、y；ルミパルスプレスト ペプシノゲンII)
- (3) 同一人から採取した血清・血漿ペア検体55例(抗凝固剤：ヘパリンナトリウム)を使用し、本試薬にて相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。
測定例数：n=55
相関係数：r=0.999
回帰式：y=1.00x-0.46
(x；血清、y；血漿)

■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- (1) 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
- (2) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるビベティングを行わないでください。
- (3) 基質液はアルカリ性溶液(pH10)です。使用に際しては、液が皮膚についたり、目に入らないように注意してください。
- (4) 試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意

- (1) 使用に際しては本書、装置の添付文書および取扱説明書に記載された使用方法に従ってください。
- (2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。
- (3) サンプルングチップ、キューベット、サンプルカップは、指定のものを使用してください。
- (4) サンプルングチップ、キューベット、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。
- (5) ペプシノゲンIIキャリブレータ滴下の際に液滴の中に気泡が多量に混入する場合は、残量が僅かですので新しいボトルを使用してください。サンプルカップに泡が残りますとサンプルング不良の原因になる場合があります。
- (6) ペプシノゲンIIキャリブレータは、常温(15~25℃)に戻してから使用してください。
- (7) 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
- (8) 本試薬は装置にセットしたまま保存することができます。開封後の抗体結合粒子、酵素標識抗体および検体希釈液は30日間有効です。装置にセットした後は、30日以内に使用してください。基質液と洗浄液は容器に表示した使用期限まで有効ですが、基質液を装置にセットした後は交換時まで取外しは避けてください。
- * (9) 粒子が再懸濁されない場合、使用せず弊社までお問い合わせください。
- (10) 検体、ペプシノゲンIIキャリブレータは蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。
- (11) 新しいボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを取付けてから使用してください。取付けない場合は、測定結果の信頼性は保証できません。
- (12) 装置から取出して試薬を保存するときは、アッセイキャップを取外し試薬のボトルキャップに取替えてから2~10℃で保存してください。アッセイキャップを取付けたまま保存した場合は、測定結果の信頼性を保証できません。再度ボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを使用してください。
- (13) アッセイキャップを取付けるときは、汚染防止のため手袋を着用してください。
- (14) 箱に同封されている抗体結合粒子と酵素標識抗体のラベルには、同じ試薬ロットNo. が印字されています。試薬は、異なる試薬ロットNo. の組み合わせでは使用できません。ボトルはラベルの試薬ロットNo. を確認してから装置にセットしてください。
- (15) 試薬を混ぜ合わせて使用できません。
- (16) 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。

- (17) 基質液を装置にセットした後は、基質液交換時まで取外しは避けてください。基質液がアルカリホスファターゼ(ALP)に汚染されますと使用できません。手指が直接基質液に触れた場合は、廃棄してください。
- (18) ソーダライムは交換せずに長期間使用を続けると、二酸化炭素の吸収力が低下します。また基質キャップバックシンも交換せずに長期間使用を続けると、密閉性が失われ基質液を劣化させる原因となります。ソーダライムと基質キャップバックシンの交換時期についてはご使用の測定システムの取扱説明書をご覧ください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 各試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。
洗浄液：1.0% (希釈調製前)、基質液：0.05%
抗体結合粒子、酵素標識抗体、ペプシノゲンIIキャリブレータ、検体希釈液：0.1%
- (2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
- (3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
- (4) 使用した器具(ピペット、試験管等)、廃液、サンプルングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)等による消毒処理あるいは、オートクレーブ(121℃、20分以上)による滅菌処理を行ってください。
- (5) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)等によるふき取りと消毒を行ってください。

■貯蔵方法・有効期間

抗体結合粒子	2~10℃に保存	有効期間：1年
酵素標識抗体	2~10℃に保存	有効期間：1年
ペプシノゲンIIキャリブレータ	2~10℃に保存	有効期間：1年
基質液	2~10℃に保存	有効期間：9ヵ月
洗浄液	室温(1~30℃)に保存	有効期間：9ヵ月
検体希釈液	2~10℃に保存	有効期間：9ヵ月

使用期限については、各構成試薬の外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

個別包装

コードNo.	品名	包装
291412	ルミパルスプレスト ペプシノゲンII (抗体結合粒子・酵素標識抗体)	200回用 (各10mL×1)
291740	ルミパルスプレスト ペプシノゲンII ペプシノゲンIIキャリブレータ	2濃度×1
291122	ルミパルスプレスト 基質液 (共通試薬)	100mL×6
291139	ルミパルスプレスト 洗浄液 (共通試薬)	4000mL×1
291146	ルミパルスプレスト 検体希釈液 (共通試薬)	10mL×10

■主要文献

- 厚生労働省がん研究助成金による「血清ペプシノゲン値による胃がんスクリーニングに関する研究」班総合研究報告書(平成9年~平成12年度)
- Samloff IM, et al. Relationships among serum pepsinogen I, serum pepsinogen II and gastric mucosal histology. Gastroenterology, 83: 204-209, 1982
- Correa P. The gastric precancerous process. Cancer Survey, 2: 438-450, 1983.
- 三木一正. 血液による胃健診(胃ドック)ー血清ペプシノゲン値一次スクリーニングー隔年内視鏡二次精検法の検討. 日消集検誌, 32: 19-30, 1994.
- 西沢 謙. これからの胃集検(その1)ー逐年検診よりみた胃集検方式の違いによる胃癌発見率と救命率. 日消集検誌, 84: 141-144, 1989.
- Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. Clin Chem, 37: 1639-1644, 1991.

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター
TEL : 0120-292-832
FAX : 03-5695-9234

**本製品はLife Technologies Corporationから導入した技術に基づいて製造した
ものです。

